

Lisez attentivement et entièrement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- *Conservez cette notice. Peut-être en aurez-vous encore besoin ultérieurement.*
- *Si quelque chose ne vous paraît pas clair, demandez des explications à votre médecin ou votre pharmacien.*
- *C'est à vous seulement que ce médicament a été prescrit. Ne le donnez donc pas à une autre personne. Cela pourrait être dangereux pour elle, même si elle présente les mêmes signes de maladie que vous.*

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'HALDOL et dans quels cas l'utilise t on ?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser HALDOL ?
3. Comment faut-il utiliser HALDOL ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment faut-il conserver HALDOL ?
6. Information complémentaire

Nom du médicament

HALDOL 2 mg comprimés

HALDOL 5 mg comprimés

HALDOL 20 mg comprimés

HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution

HALDOL 10 mg/ml soluté buvable

HALDOL 5 mg/ml solution injectable

La substance active est l'halopéridol.

- Les comprimés HALDOL 2 mg contiennent 2 mg d'halopéridol (R 1625) par comprimé.

Autres composants: monohydrate de lactose, saccharose, amidon de maïs, talc, huile végétale hydrogénée, jaune de quinoléine (E 104).

- Les comprimés HALDOL 5 mg contiennent 5 mg d'halopéridol (R 1625) par comprimé.

Autres composants: lactose monohydrate, amidon de maïs, talc, huile de coton hydrogénée, disulfonate sodique indigotine (E 132)

- Les comprimés HALDOL 20 mg contiennent 20 mg d'halopéridol (R 1625) par comprimé.

Autres composants: phosphate dicalcique, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, stéarate de calcium.

- Les gouttes buvables, solution, d'HALDOL 2 mg/ml contiennent 2 mg d'halopéridol (R 1625) par ml de gouttes (1 ml = 20 gouttes).
Autres composants: acide lactique, méthylparaben, eau purifiée.
- Le soluté buvable HALDOL 10 mg contient 10 mg d'halopéridol (R 1625) par ml de gouttes (1 ml = 20 gouttes).
Autres composants: acide lactique, méthylparaben, propylparaben, eau purifiée.
- La solution injectable HALDOL 5 mg/ml contient 5 mg d'halopéridol (R 1625) par ml de solution injectable.
Autres composants: acide lactique, eau pour injection

Titulaire de l'enregistrement

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

Comprimés à 2 mg, comprimés à 5 mg, comprimés à 20 mg, soluté buvable à 10 mg/ml

Lusomedicamenta –
Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

gouttes buvables à 2 mg/ml, solution

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Solution injectable à 5 mg/ml

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo)
43056 Torrile (PR)
Italie

Numéros de l'enregistrement

HALDOL 2 mg comprimés : BE 001163
HALDOL 5 mg comprimés: BE 001197
HALDOL 20 mg comprimés: BE 109061
HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution (bouteille en verre): BE 392043
HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution (bouteille LDPE): BE 000113
HALDOL 10 mg/ml soluté buvable : BE 110065

1. Qu'est-ce qu'HALDOL et dans quels cas l'utilise t on ?

Comprimés à prendre par la bouche:

Les comprimés sont disponibles en :

- emballage alvéolé de 25, 250 (emballage clinique) comprimés bisécables à 2 mg;
- emballage alvéolé de 25, 250 (emballage clinique) comprimés bisécables à 5 mg;
- emballage alvéolé de 20, 100 (emballage clinique) comprimés sécables à 20 mg.

Gouttes à prendre par la bouche:

Les gouttes sont disponibles en

- flacon de gouttes de 15, 30, 100 ml à 2 mg/ml (1 goutte = 0,1 mg);
- flacon de 30, 100 ml de gouttes à 10 mg/ml (1 goutte = 0,5 mg) (avec compte-gouttes);
- emballage clinique de 20 flacons de 30 ml de gouttes à 10 mg/ml (1 goutte = 0,5 mg) (avec compte-gouttes).

Ampoules à injecter dans les muscles ou les veines :

Les ampoules sont disponibles en emballage de 1, 5, 30 (emballage clinique) ampoules de 1 ml.

Il se peut que ces formes ne soient pas toutes commercialisées.

HALDOL est un médicament contre les délires et l'agitation.

HALDOL est indiqué dans le traitement d'un certain nombre de troubles affectifs, de la pensée et du comportement, plus précisément :

* délires et hallucinations:

chez les personnes ayant des troubles de la pensée ou des délires de persécution;

* agitation:

impulsions malades, débilite mentale, hostilité et fugues chez les personnes âgées, hoquet, troubles du caractère et du comportement chez l'enfant, mouvements incontrôlés et bégaiement.

HALDOL est utilisé en outre dans le traitement de :

* de douleurs intenses et prolongées:

HALDOL peut être utilisé en tant qu'auxiliaire, en association avec un médicament antidouleur, pour combattre une douleur intense et prolongée;

* de nausées et vomissements:

si d'autres médicaments n'agissent pas suffisamment, on peut également utiliser HALDOL contre les nausées et les vomissements.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser HALDOL ?

N'utilisez pas HALDOL dans les cas suivants :

- si vous êtes hypersensible à l'halopéridol ou à l'un des composants de HALDOL.
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson, si vous vous sentez anormalement apathique à la suite d'une maladie ou de la prise de médicaments ou d'alcool.

- en cas de troubles du rythme cardiaque.
- En cas de doute, consultez votre médecin.

Précautions à prendre avec HALDOL

- faites attention si HALDOL est administré à des enfants
- votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires avant et pendant le traitement par HALDOL. Il en adaptera la dose si nécessaire (p.ex. chez les personnes âgées) et il vous dira ce qu'il faut faire si des effets non désirés devaient survenir.
- si vous avez tendance à vous sentir déprimé(e), si vous souffrez d'épilepsie ou si vous savez que le fonctionnement de votre foie ou de votre thyroïde est perturbé, vous devez le signaler à votre médecin. Si vous êtes déjà sous traitement pour une tension artérielle trop élevée, cela doit également être signalé.
- il faut éviter la consommation d'alcool lors d'un traitement par HALDOL, car HALDOL peut renforcer l'action de l'alcool (voir aussi la rubrique "Utilisation d'HALDOL en association avec des aliments ou des boissons").
- si vous avez le cancer du sein, consultez votre médecin avant d'utiliser HALDOL.
- HALDOL peut provoquer des mouvements involontaires répétés du visage. Si cela se produit, consultez votre médecin.
- on observe parfois une forte fièvre, une accélération de la respiration, de la transpiration et une diminution de la conscience. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- si vous encore prenez d'autres médicaments, veuillez lire aussi la rubrique "Utilisation d'HALDOL en même temps que d'autres médicaments".
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.

Utilisation d'HALDOL en association avec des aliments ou des boissons

Si vous fumez régulièrement ou si vous consommez des boissons alcoolisées et que vous devez utiliser HALDOL, avertissez votre médecin. Il se peut qu'il estime nécessaire d'adapter la dose.

Grossesse

Il n'existe pas encore suffisamment de données sur l'emploi d'HALDOL pendant la grossesse chez l'être humain. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué chez vous si vous êtes enceinte. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé HALDOL durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il vaut mieux ne pas allaiter lorsque vous devez recevoir un traitement par HALDOL.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Capacité de conduire un véhicule et de manipuler des machines

HALDOL peut influencer le degré de vigilance et la capacité de conduire. C'est pourquoi il est préférable de ne pas manipuler des machines ni de conduire un véhicule tant que votre sensibilité personnelle à HALDOL n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

Utilisation d'HALDOL en même temps que d'autres médicaments

HALDOL peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments. Votre médecin ou votre pharmacien peut vous dire quels sont les médicaments que vous pouvez prendre avec HALDOL, et quels sont ceux qui sont interdits. Consultez-le toujours avant de prendre HALDOL en association avec d'autres médicaments tels que des somnifères et des calmants, certains antidouleurs puissants, certains médicaments contre la maladie de Parkinson, contre l'épilepsie, contre la dépression, contre l'hypertension et certains médicaments contre les champignons et les parasites.

3. Comment faut-il utiliser HALDOL ?

Suivez scrupuleusement ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné un autre conseil. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin déterminera la quantité d'HALDOL que vous devez prendre ainsi que le moment de la prise. Il tiendra compte pour cela de votre âge, des manifestations de la maladie et de votre état physique et mental.

La dose peut toujours être adaptée en fonction des circonstances et de l'effet du médicament.

Important:

Cela peut durer un certain temps avant que le médicament soit pleinement actif. Vous ne pouvez arrêter le traitement par HALDOL que lorsque votre médecin l'autorise. Si vous arrêtez le traitement trop tôt et sans l'autorisation du médecin, vos symptômes peuvent réapparaître. Il faut toujours arrêter le traitement progressivement, surtout si vous utilisiez une dose élevée. L'arrêt brutal peut provoquer certains effets indésirables tels que nausées et vomissements.

Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin pour arrêter le traitement.

Haldol gouttes existe en deux concentrations différentes: gouttes buvables à 10 mg/ml en flacon de verre, et gouttes buvables à 2 mg/ml en flacon de plastique. Les modes d'emploi des deux concentrations différentes sont les suivantes:

Gouttes buvables 10 mg/ml :

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon de verre et l'utilisation du compte-gouttes:

Lors de la première utilisation d'un flacon:

1. Le flacon doit être ouvert comme suit:

Appuyez sur le bouchon à visser en plastique et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlevez ensuite le bouchon dévissé (Figure 1).

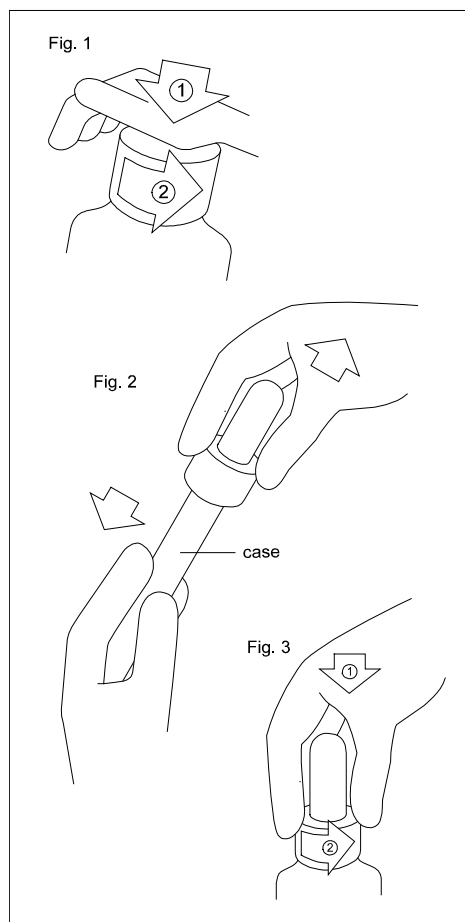
2. Retirez la gaine de protection du compte-gouttes et vissez le compte-gouttes sur le flacon (Figure 2).

A chaque utilisation :

3. Appuyez sur le bouchon à visser du compte-gouttes et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 3)

4. Aspirez la quantité de liquide nécessaire du flacon. Les quantités indiquées sur le compte-gouttes sont en millilitres (ml).

5. Refermez le flacon jusqu'à la prochaine prise en vissant le compte-gouttes dessus.



Gouttes buvables 2 mg/ml, solution :

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon compte-gouttes en plastique avec bouchon à visser à l'épreuve des enfants:

Poussez le bouchon à visser vers le bas tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir figure). Après avoir enlevé le bouchon, vous pouvez extraire le nombre nécessaire de gouttes au moyen du compte-gouttes fixé sur le flacon.



Que devez-vous faire si vous avez oublié d'utiliser une dose d'HALDOL ?

Sans application

Manifestations pouvant apparaître lorsque le traitement par HALDOL est arrêté

Sans application

Que devez-vous faire en cas d'utilisation d'une trop grande quantité d'HALDOL ?

Si vous avez pris trop d'HALDOL, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245/245)

Des doses trop élevées de ce médicament peuvent entraîner les manifestations suivantes : indifférence, tendance à dormir, baisse de la tension artérielle, yeux réversibles, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité des muscles.

Dans les cas graves, votre médecin prendra immédiatement les mesures qui s'imposent.

Information pour le médecin: il peut être indiqué de procéder à un lavage gastrique ou d'induire un vomissement, et d'administrer ensuite du charbon activé. Une voie aérienne dégagée doit être assurée. L'ECG et les autres fonctions vitales doivent faire l'objet d'un suivi. Des médicaments antiparkinsoniens peuvent aider à contrecarrer les réactions extrapyramidales.

4. Effets indésirables possibles

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, HALDOL peut avoir des effets indésirables.

- Si vous constatez une forte fièvre, une accélération du pouls, de la transpiration, des mouvements incontrôlés, une rigidité musculaire, une accélération de la respiration ou une diminution de la conscience, consultez immédiatement votre médecin.
- En cas d'utilisation prolongée, des tics nerveux peuvent se produire au niveau de la langue, du visage, de la bouche et des mâchoires. Si vous éprouvez de tels effets, vous devez avertir votre médecin.
- Au début du traitement, une somnolence peut apparaître.
- Des troubles des mouvements, tels que rigidité musculaire, difficultés de marche, tremblements, mouvements incontrôlés et incapacité de rester assis sans bouger peuvent se produire. Votre médecin réduira la dose ou administrera un médicament qui fait disparaître ces troubles des mouvements.
- En cas de traitement de longue durée, un gonflement de la glande mammaire, un écoulement de lait ou des troubles de la menstruation peuvent se produire; ces effets ne sont pas dangereux.
- L'hypersensibilité à HALDOL est rare. On peut la reconnaître p.ex. à une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement ou un gonflement du visage. Très rarement, on peut observer des battements irréguliers du cœur. Si ces effets se produisent, vous devez consulter votre médecin.
- De même, il peut se produire une aggravation apparente des symptômes de la maladie, une nervosité excessive, de la confusion, de la dépression, des troubles du sommeil, du vertige, des maux de tête, des troubles du foie, des modifications de la composition du sang, une sensibilité à la lumière, une baisse de la tension artérielle, une sensation de brûlure d'estomac et une modification du poids.
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques par rapport à ceux qui n'en reçoivent pas.

Si vous présentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, ou que vous jugez grave, avertissez votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment faut-il conserver HALDOL ?

HALDOL 2 mg comprimés - HALDOL 5 mg comprimés: Pas de précautions particulières de conservation.

HALDOL 20 mg comprimés - HALDOL 2 mg/ml gouttes buvables, solution - HALDOL 10 mg/ml soluté buvable : température ambiante (15-25°C)

HALDOL 5 mg/ml solution injectable : A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Conservez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Date limite d'utilisation

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois mentionné après l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année).

6. Information complémentaire

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance

Toutes les formes d'HALDOL sont exclusivement délivrées sur prescription médicale.

Cette notice a été revue pour la dernière fois : 08/10/2013.

La date d'approbation de cette notice est 18/02/2014.